Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Iwona Polak-Szeremeta
Data: 2023.07.28 11:12:06 CEST

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Komentarze w nawiasach kwadratowych pisane kursywą pochodzą od tłumacza]

[logo Bioxal]

[logo Schülke]
Dla AFR 012/02
Wersja 2.0

2.3 Deklaracja zgodności WE

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że projekt, produkcja i opakowanie wskazanego wyrobu są zgodne ze specyficznymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, że wyrób ten został sklasyfikowany zgodnie z zasadami klasyfikacji zawartymi w załączniku IX do Dyrektywy 93/42/EWG i spełnia wszystkie wymagania załącznika II (bez sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG.

Wyrób	**Thermosept PAA baza adapter**
Kod towaru	70002419
Producent	BIOXAL SA - Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE - FRANCJA
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 D-60433 Frankfurt am Main NIEMCY **Jednostka notyfikowana WE 0297**
Klasa wyrobu medycznego (Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik IX, zasada 15)	IIb
Grupa wyrobu	Środek dezynfekujący, wyroby medyczne
Kategoria wyrobu (EN ISO 15225)	Sprzęt szpitalny
Wydane certyfikaty	EN ISO 9001 _ Nr rej. certyfikatu 368588 QM15 EN ISO 13485_ Nr rej. certyfikatu 368588 MP2016 Załącznik II _ Nr rej. certyfikatu 368588 MR2
Zastosowane normy	Zastosowane normy wymieniono w punkcie 2.4 dokumentacji technicznej.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że BIOXAL SA ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji.

Stanowisko osoby odpowiedzialnej	Dyrektor Generalny
Nazwisko osoby odpowiedzialnej	Sylvian LEMAIRE
Miejsce	*Chalon-sur-Saône*
Data wydania	*14 grudnia 2022 r.*
Podpis	*[podpis nieczytelny]*

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu wydania zaktualizowanej wersji, jednak nie dłużej niż do 26 maja 2024 r.
Lokalizacja dokumentacji technicznej: Bioxal SA, biuro ds. regulacji.

[Dane firmy BIOXAL SA w języku francuskim]

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.
Nr Rep. 13/2023
Zabrze, 12.01.2023

ŁUKASZ KANSY TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/28/12